

**患者向医薬品ガイド
2011年12月更新**

フォルテオ皮下注キット 600 μ g

販売名 フォルテオ皮下注キット 600 μ g

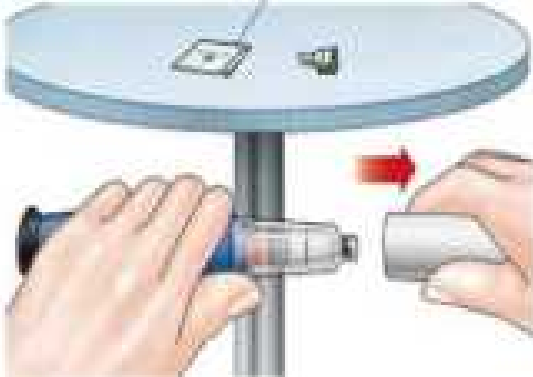
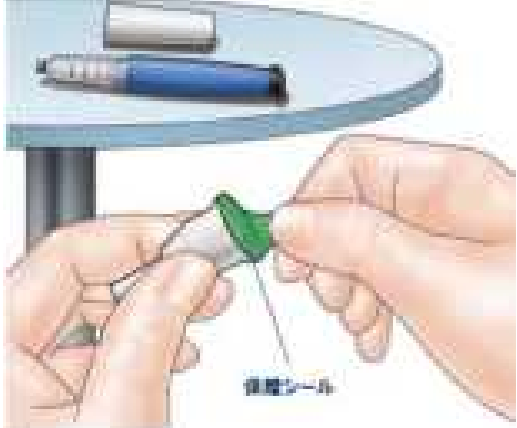

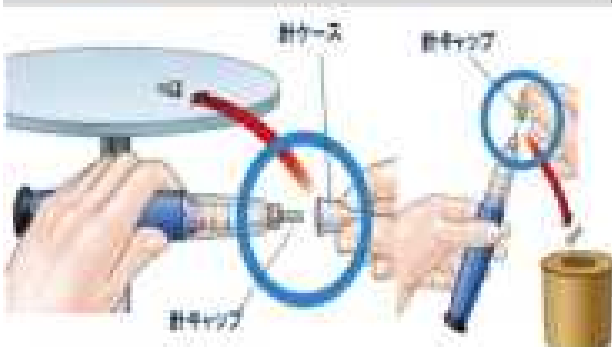
一般名 テリパラチド（遺伝子組換え）



Teriparatide (Genetical Recombination)

含有量 [1キット (2.4mL)中] 600 μ g



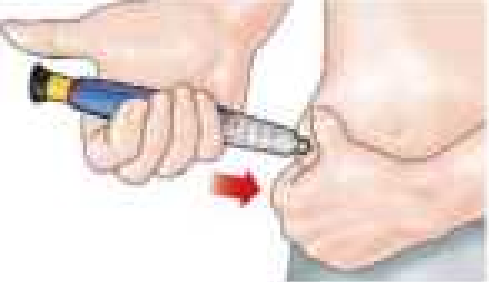

【使い捨て型ペン型注入器の操作方法】

空打ち

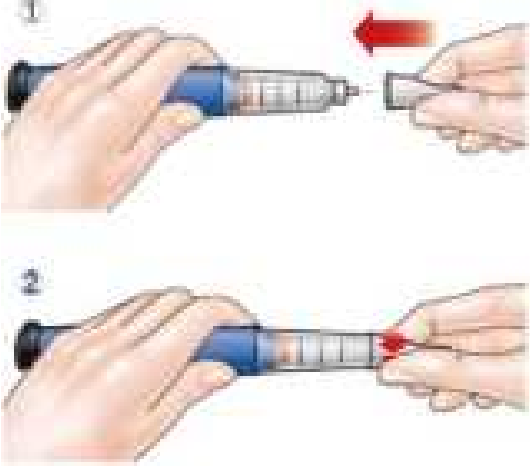
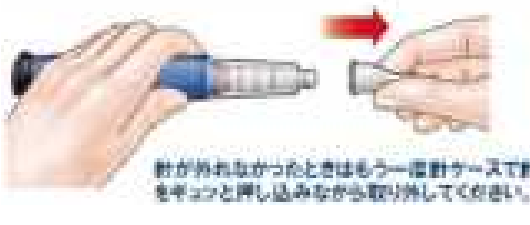
	<p>1. 白キャップを回さずにまっすぐ引っ張って取り外し、カートリッジの先端のゴム栓をアルコール綿で拭きとります。</p> <p>※キャップを取り外すとき、黒い注入ボタンを引っ張らないよう注意してください。</p>
	<p>2. 注射針の保護シールをはがします。</p> <p>※注射のたびに新しい注射針を使用します。</p>
	<p>3. 注射針を針ケースごと持ち、カートリッジにまっすぐ押し当て、針ケースを回転させながらしっかり取り付けます。(ねじ込み式)</p>
	<p>4. 針ケースを引っ張って取り外し、針キャップのみ捨てます。</p> <p>※針ケースは注射針を取り外す時に、もう1度使用するので、捨てないでください。</p>

 <p>※ 黒い注入ボタンが引けなくなる時は、アンプルの温度が下がり約55℃を認識してください。</p>	<p>5. 黒い注入ボタンを止まるところまで引っ張ります。赤い線が見えていることを確認します。</p>
 <p>強く打って破れやすい小さな気泡は、人体に危害はありません。</p>	<p>6. 注射針を上に向け、カートリッジを指ではじき、気泡を上方へ集めます。</p>
 <p>針は上に向け合位置</p> <p>※ この時、注射針の先から薬液が漏れ出ますが、これは正常です。</p>	<p>7. 注射針を上に向けたまま、黒い注入ボタンが止まるまでしっかり押し続け、液が流れ出るのを確認してください。 (流れ出ない場合は同じ動作を繰り返してください。)</p>
	<p>8. 終了後、黒い注入ボタンが完全に押し込まれていることを確認します。</p>

<注射>

	<p>1. 黒い注入ボタンを止まるところまで引っ張ります。</p>
	<p>2. 赤い線が見えていることを確認します。</p>
	<p>3. 注射する場所を消毒し、注射針を皮膚にまっすぐさします。</p>
	<p>4. 黒い注入ボタンが止まるまでゆっくりとまっすぐに押します。押し切った後、黒い注入ボタンを押したまま5秒以上待ちます。</p>

<注射針の取り外し>

	<p>1. 針ケースを取り付け、3～5回確実に回します。</p>
 <p>針が外れなかったときはもう一度針ケースで針をギョツと押し込みながら取り外してください。</p>	<p>2. 注射針を取り外して廃棄し、白いキャップを付けます。 ご使用前後ともに、すぐに冷蔵庫へ(2～8℃)保管ください。</p>

フォルテオ皮下注キット 600 μ g

【この薬は？】

販売名	フォルテオ皮下注キット 600 μ g
一般名	テリパラチド（遺伝子組換え） Teriparatide（Genetical Recombination）
含有量 [1 キット (2.4mL)中]	600 μ g

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、骨粗しょう症治療剤と呼ばれるグループに属する注射剤です。
- ・この薬は、骨密度を増やして、骨の再形成を促進することにより、骨折の危険性を減らします。
- ・次の病気の人に処方されます。

骨折の危険性の高い骨粗鬆症

- ・男性患者での安全性および有効性は確立していません。
- ・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者または家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減せず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・高カルシウム血症の人
- ・次に掲げる骨肉腫の発生リスクが高いと考えられる人
 - ・骨ペーজেット病の人
 - ・原因不明のアルカリフォスファターゼ値の高い人
 - ・小児等および若年者で骨端線が閉じていない人
 - ・過去に骨への影響が考えられる放射線治療を受けたことがある人
- ・悪性骨腫瘍もしくは転移性骨腫瘍の人
- ・骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患（副甲状腺機能亢進症など）の人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人および授乳中の人
- ・過去にフォルテオ皮下注キット 600 μ g に含まれる成分またはテリパラチド酢酸塩で過敏な反応を経験したことがある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・腎臓に障害のある人
- ・重度の肝障害のある人
- ・尿路結石のある人または過去に尿路結石があった人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○他のテリパラチド製剤を使用している人または過去に使用したことがある人は、医師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射剤です。

●使用量および回数

使用量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人では1日1回20 μ gを皮下に注射します。

使用する日数の合計が24ヵ月をこえて使われることはありません。再び24ヵ月の使用が繰り返されることはありません。

●どのように使用するか？

- ・皮下注射します。静脈内に注射しないでください。
- ・使用方法については必ず添付の取扱説明書を読んでください。また、巻末の使用説明を参照してください。
- ・注射のたびに新しい注射針を使用してください。
- ・注射針は必ず一定の規格（JIS T 3226-2に準拠したA型専用）に適合したものを使用してください。
（くわしくは、医師もしくは薬剤師の指示に従って下さい。）
- ・本製剤と注射針との装着時に液漏れなどの不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替えてください。
- ・一本のペン型注入器を他の人と共用しないでください。
- ・皮下注射は、腹部、あるいは大腿部（だいたいぶ）に行います。広範に順序よく移動して注射してください。



- ・使用済みの注射針は、取り外した針先が突き出ないような安全な容器に入れた後、主治医の指示に従って廃棄してください。

●使用し忘れた場合の対応

- ・決して一度に2回分を注射しないでください。
- ・注射をし忘れた場合は、医師に相談してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

吐き気、嘔吐、便秘、強い刺激がないと目がさめない、筋力低下、立ちくらみ、めまいなどの症状が起こる可能性があります。このような症状があらわれた場合には使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使って4時間から6時間後に一過性の血清カルシウム値の上昇があらわれることがあります。吐き気・嘔吐、便秘、強い刺激がないと目がさめない、筋力低下などの持続性高カルシウム血症の症状があらわれた場合は、ただちに診察を受けてください。持続性高カルシウム血症と診断された場合、この薬を中止されることがあります。血清カルシウム値の上昇でジギタリス製剤の作用が強くなることがあるため、ジギタリス製剤を使っている人は注意してください。
- ・心臓に障害のある人では、病状を観察しながら使用されます。
- ・閉経前の骨粗鬆症患者での安全性および有効性は確立していません。
- ・腎機能障害のある人は定期的に腎機能検査が行われます。
- ・立ちくらみ、めまいがあらわれることがあるので、高所での作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人、授乳中の人はこの薬を使用することはできません。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

【この薬の形は？】

販売名	フォルテオ皮下注キット 600 μ g
性状	無色澄明の液
内容量	2.4mL
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	テリパラチド（遺伝子組換え）
添加物	氷酢酸、無水酢酸ナトリウム、D-マンニトール、m-クレゾール、pH 調節剤

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・使用前は冷蔵庫に入れ、凍結を避けて2～8℃で保管してください。光を避けてください。
- ・使用後は速やかに冷蔵庫に入れ、凍結を避けて2～8℃で保管してください。光を避けてください。
- ・使用開始後は28日以内に使用してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

- ・使用済みの注射針、フォルテオ皮下注キットについては、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：日本イーライリリー株式会社 (<http://www.lilly.co.jp>)

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

Lilly Answers（リリーアンサーズ）

電話：0120-245-970（一般の方、患者様向け）

受付時間：8時45分～17時30分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）